SANDOZ

ناتاليزوماب 300 ملغ
مُركّز لمحلول التسريب

نموذج إيقاف العلاج

EU-RMP1.2May2023

تمت الموافقة على هذه الوثيقة من قِبل الإدارة التنفيذية للتيقظ الدوائي بالهيئة العامة للغذاء و الدواء في المملكة العربية السعودية - الإصدار 1.2

SANDOZ

تيروكو (ناتاليزوماب)

نموذج إيقاف العلاج

يوفر هذا النموذج المشورة ومعلومات لضمان فهمك وإحاطتك الكاملة باستمرار خطر الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر التقدّمي (PML) لمدة تصل إلى 6 أشهر بعد إيقاف العلاج بناتاليزوماب.

قبل بدء العلاج بدواء تيروكو ، يجب أن يعطيك طبيبك بطاقة تنبيه المريض، التي تحتوي على معلومات قيّمة عن اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي، للرجوع إليها. يجب عليك الاحتفاظ ببطاقة تنبيه المريض هذه لمدة 6 أشهر بعد إيقاف العلاج. تحتوي البطاقة على معلومات سلامة مهمة، خاصةً أي أعراض قد تظهر عليك، والتي قد تشير إلى الإصابة باعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي، لذلك يجب عليك الاحتفاظ ببطاقة التنبيه معك وإظهارها لمرافقك أو مقدم الرعاية إذا كان ذلك مناسبًا. يُرجى أن تطلب من طبيبك تزويدك ببطاقة تنبيه المريض التي تلقيتها عند البدء في تلقي دواء تيروكو إذا لم تعد بحوزتك.

اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي هو عدوى نادرة في المخ حدثت لدى المرضى الذين يتلقون العلاج بناتاليزوماب ويمكن أن تؤدي إلى إعاقة شديدة أو الوفاة. تم الإبلاغ عن اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي حتى 6 أشهر بعد التوقف عن العلاج بدواء ناتاليزوماب.

تشمل علامات اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي ما يلي:

- التغيرات في السلوك
- تغيرات في التركيز والقدرة العقلية
- مشكلات في الرؤية
- ضعف في جانب واحد من الجسم
- أعراض عصبية جديدة لم تتعرض لها من قبل

قد تكون أعراض اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي مشابهة لانتكاس التصلب المتعدد (MS). من المهم بشكل خاص أن تتحدث مع طبيبك في أقرب وقت ممكن إذا شعرت بتفاقم مرض التصلب المتعدد لديك أو إذا لاحظت ظهور أي أعراض جديدة، وذلك لمدة تصل إلى 6 أشهر بعد إيقاف العلاج بدواء تيروكو.

خلال فترة الـ 6 أشهر بعد التوقف عن العلاج بدواء تيروكو، سوف تتم مراقبتك من قبل طبيبك الذي سيقرر متى يجب أن تخضع للتصوير بالرنين المغناطيسي. عادةً، ستستمر في الخضوع للتصوير بالرنين المغناطيسي كل 3 - 6 أشهر إذا انطبق عليك إحدى التركيبتين من عوامل خطر اعتلال بيضاء الدماغ متعدد البؤر المترقي:

- لقد تلقيت العلاج بدواء ناتاليزوماب لأكثر من عامين، ولديك أجسام مضادة لفيروس JC، وسبق لك تناول دواء مثبط للمناعة (دواء يقلل من نشاط الاستجابة المناعية لجسمك) في أي وقت قبل البدء في استخدام تيروكو.
- لقد تلقيت العلاج بدواء ناتاليزوماب لأكثر من عامين، ولديك كمية متزايدة من الأجسام المضادة لفيروس JC في دمك ولم تتلقى أبدًا دواءً مثبطًا للمناعة قبل بدء العلاج بدواء تيروكو.

إذا لم تنطبق عليك أيٌّ من المذكور أعلاه، فستستمر في الخضوع للتصوير بالرنين المغناطيسي بشكل روتيني وفقًا لما يحدده طبيبك.

يُرجى سؤال طبيبك إذا كان لديك أي أسئلة حول المعلومات أعلاه.

اسم المريض (بخط واضح) _____

توقيع المريض _____ **التاريخ:** _____

اسم الطبيب (بخط واضح) _____

توقيع الطبيب _____ **التاريخ:** _____

SANDOZ

الإبلاغ عن الآثار الجانبية:

إذا أُصبت بأي أثار جانبية، فتحدث مع طبيبك. ويشمل ذلك أيّ آثار جانبية محتملة غير مذكورة في نشرة المريض. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً من خلال نظام الإبلاغ الوطني. بإبلاغك عن الآثار الجانبية، فإنك تساعد في توفير المزيد من المعلومات حول مدى سلامة هذا الدواء.

إبلاغ شركة ساندوز عن الآثار العكسية:
البريد الإلكتروني:
adverse.event.sau@sandoz.com
الموقع الإلكتروني: https://pvi1j.solutions.iqvia.com/pvi-web/

الهيئة العامة للغذاء والدواء، المركز الوطني للتيقظ الدوائي
مركز الاتصال الموحد: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa

تمت الموافقة على هذا المستند من قِبل الهيئة العامة للغذاء والدواء السعودية (SFDA).